



生物等效性研究质量控制与伦理审查培训班

第二轮通知

湖北 武汉

各医疗机构、制药企业、CRO 及相关单位:

近年来,国家高度重视创新药物研制和仿制药质量和疗效一致性评价工作,中共中央办公厅、国务院办公厅出台的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字[2017]42号)及《关于落实〈国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见〉有关事项的公告》(2016年第106号)等系列文件的发布,大大促进了临床试验行业的发展,政策形势利好,明确经国家食品药品监督管理总局(CFDA)会同卫生行政部门认定的619家国家药物临床试验机构均可开展人体生物等效性试验,进一步释放了生物等效性(BE)研究机构资源、激发了药物临床试验的活力,为医疗机构开展BE研究带来了前所未有的机遇。

生物等效性(BE)研究在仿制药质量疗效一致性评价中发挥着至关重要的作用,在国家重视、政策利好、行业发展迅速的新形势下,湖北省药物与医疗器械临床评价学会定于2018年3月29-31日,在湖北武汉举办“生物等效性研究质量控制与伦理审查培训班”。

本次培训班邀请国内资深临床试验领域专家,紧贴国家政策发展风向,围绕BE研究实施过程中的各个环节,进行交流探讨、答疑解惑,为广大学员讲授BE研究室建设管理、伦理审查要点、方案设计、



项目实施、样本检测、数据管理与统计分析等方面内容。欢迎广大已开展或拟开展 BE 研究的医疗机构、药品研发企业、CRO、SMO、分析检测及数据管理与统计分析等单位相关人员参会。

【课程安排】

日期	日程	内容
30日	08:00-08:30	开幕式
	08:30-09:30	BE 研究现场核查要点及解决方案 第二军医大学附属上海长征医院 修清玉 教授
	09:30-09:50	茶歇
	09:50-10:50	新形势下伦理委员会的管理要点与风险评估 武汉大学中南医院 张元珍 教授
	10:50-12:00	BE 研究生物样本分析中的常见问题 中南大学湘雅三医院 阳国平 教授
	12:00-13:30	午餐及休息
	13:30-14:30	BE 研究分析检测方法开发的主要关注点 华中科技大学同济医学院药学院 姜宏梁 教授
	14:30-15:10	BE 研究相关法规和技术指南解读 湖北省食品药品监督管理局产品注册处 杜汉业 处长
	15:10-15:20	茶歇
	15:20-16:20	BE 研究伦理审查要点 华中科技大学同济医学院附属同济医院 杜艾桦 研究员
	16:20-18:00	BE 研究的技术要求及组织策略 中国人民解放军第三〇七医院 刘泽源 教授
18:00-20:00	晚餐	
31日	08:00-09:00	BE 研究方案设计和常见问题 首都医科大学附属北京同仁医院 赵秀丽 教授
	09:00-10:00	新形势下药物临床试验的规范管理与要求 武汉大学中南医院 黄建英 研究员
	10:00-10:10	茶歇
	10:10-11:10	BE 研究项目实施与常见问题 华中科技大学同济医学院附属同济医院 刘东 教授
	11:10-12:10	BE 研究数据管理与统计学考虑 华中科技大学公共卫生学院 尹平 教授
	会后	培训考试（网络）



【报到时间与地点】

1、时间:2018年3月29日 12:00-21:00

地点:湖北省武汉市东湖国际会议中心-听涛2号(武汉市武昌区东湖路146号)

2、时间:2018年3月30日 7:00-8:00

地点:湖北省武汉市东湖国际会议中心一层注册区(武汉市武昌区东湖路146号)

【会议时间】 2018年3月30日 8:00-18:00; 3月31日 8:00-12:00

【会议地点】 湖北省武汉市东湖国际会议中心晴川厅

【费用标准】 培训费: 医疗机构学员 1200 元/人, 企业学员 1500 元/人, 2018年3月25日之后报名均按 1500 元/人, 报名以缴费成功为准。费用包括培训费、资料费、培训证书制作和餐费(含30日中餐和晚餐, 31日中餐)。

备注:学员交通费及住宿费需自理。

【缴费方式】 为使您能在参会期间及时获得发票, 请参会单位或个人尽量于2018年3月25日前通过银行汇款, 并注明单位全称或个人姓名, 凭汇款凭证在报到时提交作为开票依据。

开户名:湖北省药物与医疗器械临床评价学会

账号:42050116501800000159

开户行:中国建设银行股份有限公司武汉东湖支行

【报名方式】 请参会人员填写报名回执发送至邮箱 lcpjhb@126.com。



湖北省药物与医疗器械临床评价学会
Hubei Drug and Medical Device Clinical Evaluation Society

姓名	性别	职务职称	单位 (发票抬头及税号)	手机 号码	邮箱	是否住宿
						是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 若需要住宿请填写下表
推荐酒店名称				住宿		
武房网商务酒店 标: 268 元/晚, 不含早				标间 <input type="checkbox"/> 接受合住 <input type="checkbox"/>		
滨湖大厦 标: 398 元/晚, 不含早				标间 <input type="checkbox"/> 接受合住 <input type="checkbox"/>		
武汉弘毅大酒店 480 元/晚, 不含早				单间 <input type="checkbox"/> (暂无标间)		
楚天粤海国际大酒店 标: 598 元/晚, 含双早				标间 <input type="checkbox"/> 接受合住 <input type="checkbox"/>		
湖北省武汉市东湖国际会议中心-听涛 2 号 标: 638 元/晚, 含双早				标间 <input type="checkbox"/> 接受合住 <input type="checkbox"/>		

备注: 3-4 月正值游客赏樱高峰, 请需安排住宿的老师将回执填写后发送至邮箱, 房间按预订顺序依次安排, 数量有限请提前预订。武房网商务酒店、滨湖大厦、武汉弘毅大酒店、楚天粤海国际大酒店, 会议当天安排车辆接送至会场。

【培训考试】 采用微信网络考试方式。

【培训证书】 参加全程学习并通过结业考试者颁发湖北省药物与医疗器械临床评价学会 GCP 培训证书。

【会务咨询】

蔡君龙 电话 18907136912

郑 磊 电话 18062040513

【交通指引】

(1) 武汉火车站: 距离东湖国际会议中心约 13.3 公里, 打车费约 32 元。

(2) 武昌火车站: 距离东湖国际会议中心约 8.9 公里, 打车费约 21 元。



(3) 汉口火车站:距离东湖国际会议中心约 21.5 公里, a) 全程打车费用约 54 元; b) 从汉口火车站乘轨道交通 2 号线至洪山广场, 打车至东湖国际会议中心, 全程约 21 元。

(4) 武汉天河机场:距离东湖国际会议中心约 41.8 公里, a) 天河机场站乘轨道交通 2 号线至洪山广场, 打车至东湖国际会议中心, 全程约 25 元; b) 天河机场直接打车至东湖国际会议中心, 约 110 元。



湖北省药物与医疗器械临床评价学会





生物等效性研究质量控制与伦理审查培训班

报名回执

姓名	性别	职务职称	单位 (发票抬头及税号)	手机 号码	邮箱	是否住宿
						是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 若需安排住宿, 请填写下表
推荐酒店名称				住宿		
武房网商务酒店 标: 268 元/晚, 不含早				标间 <input type="checkbox"/> 接受合住 <input type="checkbox"/>		
滨湖大厦 标: 398 元/晚, 不含早				标间 <input type="checkbox"/> 接受合住 <input type="checkbox"/>		
武汉弘毅大酒店 480 元/晚, 不含早				单间 <input type="checkbox"/>		
楚天粤海国际大酒店 标: 598 元/晚, 含双早				标间 <input type="checkbox"/> 接受合住 <input type="checkbox"/>		
湖北省武汉市东湖国际会议中心-听涛 2 号 标: 638 元/晚, 含双早				标间 <input type="checkbox"/> 接受合住 <input type="checkbox"/>		

备注: 3-4 月正值游客赏樱高峰, 请需要住宿的老师将回执填写后发送至 lcpjhb@126.com 邮箱, 房间按预订顺序依次安排, 数量有限请提前预订。武房网商务酒店、滨湖大厦、武汉弘毅大酒店、楚天粤海国际大酒店, 会议当天安排车辆接送至会场。